Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 39 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 mei 2015

In mijn brief van 17 april jl. (Kamerstuk 32 805, nr. 38) heb ik u geïnformeerd over het lopende onderzoek van het RIVM naar lijmresten in injectienaalden. Inmiddels kan ik u informeren over de resultaten tot nu toe.

Het onderzoek van het RIVM heeft zich gericht op een fysieke inspectie van de naalden en een nadere analyse van de mogelijke gezondheidsrisico's van de eventuele lijmresten en de blootstelling daaraan.

Het RIVM heeft ruim 7000 naalden onderzocht, zowel van Terumo als van andere fabrikanten. In minder dan 1% van de onderzochte injectienaalden is uitgeharde lijm gevonden. Er zijn geen volledig verstopte naalden gevonden en ook geen naalden met vloeibare lijm.
De nadere analyse van het RIVM naar de mogelijke gevolgen van de eventuele lijmresten geeft aan dat er geen gezondheidsrisico's te verwachten zijn door de uitgeharde lijm. De deeltjesafgifte van deze lijm is verwaarloosbaar gebleken, ook de concentratie van en de blootstelling aan eventuele risicovolle stoffen in de uitgeharde lijm is verwaarloosbaar. Het RIVM zal nog een nadere gezondheidsanalyse doen ten aanzien van de aangetroffen kleurstof titaandioxide in de lijm. Deze stof wordt veelvuldig gebruikt in geneesmiddelen en voedingsmiddelen, maar over een eventuele blootstelling via een injectienaald is onvoldoende bekend. In het onderzoek zijn behalve uitgeharde lijm ook plasticdeeltjes gevonden in de naalden van verschillende fabrikanten. Hier zijn geen gezondheidsrisico's van te verwachten; de hoeveelheid deeltjes blijft onder de norm die geldt voor vloeistoffen die geïnjecteerd worden.

Hoewel de resultaten aangeven dat er geen gezondheidsrisico's te verwachten zijn van de lijm in de naalden, is de informatie die wij van de klokkenluider hebben mogen ontvangen, zeer waardevol gebleken voor het toezicht en het verder uitsluiten en voorkomen van risico's voor de volksgezondheid.

kst-32805-39
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Naar aanleiding van de inspecties in de fabriek in Leuven en in het distributiecentrum in Genk zullen de toezichthoudende autoriteiten in België, in samenspraak met de IGZ, met Terumo maatregelen voor verbeteringen in het productieproces en het kwaliteitssysteem afspreken. Daarnaast zullen de toezichthoudende autoriteiten in België in samenspraak met de IGZ in overleg treden met fabrikanten van injectienaalden om de resultaten en mogelijke verbeteringen te bespreken.

Naar verwachting zal het RIVM rond 11 mei het volledige onderzoeksrapport publiceren. De definitieve inspectierapporten zullen voor de zomer gereed zijn.
Uiteraard zal ik de Kamer informeren indien nieuwe ontwikkelingen hier aanleiding toe geven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers